810nm-Console laser
Manuale dell'utente
810nm Laser Console
User's Guide

Manuale dell'utente

Produttore:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Danimarca

Distributed by:
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
☎ (763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Indice

Attenzione

1. La console laser Vari-Lase è un'apparecchiatura laser di classe 4 che emette radiazioni laser invisibili.
2. Evitare l'esposizione alle radiazioni dirette o diffuse.
3. Il paziente, l'operatore e altre persone a contatto col laser devono indossare adeguati occhiali protettivi. La qualità degli occhiali protettivi deve essere conforme agli standard IEC 60825 e EN 207.
4. Quando si effettuano trattamenti endovenosi, i sistemi a fibra ottica per la console laser Vari-Lase devono essere utilizzati esclusivamente con una manopola adeguata o come sistema di erogazione.
5. Prima di collegare l'unità laser alla rete elettrica, leggere attentamente le istruzioni relative al funzionamento. L'unità laser deve essere impostata, regolata e utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle norme precauzionali può comportare rischi di esposizione alle radiazioni laser per il soggetto o i soggetti interessati.
6. Quando l'unità laser non viene utilizzata, assicurarsi che non sia accessibile da parte del personale non autorizzato. Per disattivare l'unità laser, rimuovere la chiave.

Sull'unità laser si trovano le seguenti etichette di avvertenza.

Radiazione laser visibile e invisibile
Evitare l'esposizione di occhi o pelle
a radiazione diretta o diffusa
Prodotto laser di classe 4
Lunghezza d'onda 810 nm Potenza di uscita massima 20 W
Lunghezza d'onda di puntamento 635 nm Potenza massima 5m W
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

Restrizioni sull'utilizzo delle apparecchiature laser di classe 4

L'utilizzo del sistema Vari-Lase è consentito esclusivamente a medici adeguatamente istruiti per la sua utilizzazione. È necessario osservare le norme precauzionali relative alle apparecchiature laser di classe 4. Il medico è responsabile dell'idoneità di ciascun paziente a sottoporsi ad interventi chirurgici al laser e inoltre di informare il paziente su eventuali rischi relativi, sul trattamento effettivo, sulla cura prima e dopo l'intervento e su eventuali altre informazioni pertinenti.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è basato sulle conoscenze e sull'esperienza del medico, il quale è anche responsabile della diagnosi e dei risultati del trattamento.

MedArt non assume alcuna responsabilità per eventuali danni o lesioni derivanti dall'utilizzo non conforme a quello previsto per il prodotto e alle istruzioni fornite insieme ad esso. La presente declinazione di responsabilità include qualsiasi danno o lesione derivante da una insufficiente qualificazione dell'utilizzatore a valutare il trattamento applicato nelle effettive circostanze individuali o da errori commessi dallo stesso utente che sarebbe altrimenti considerato come dotato delle necessarie competenze professionali per applicare tale trattamento.

Precauzioni per l'uso

Non piegare eccessivamente la fibra. Evitare diametri di curvatura minori di 12 cm. Evitare di toccare le estremità della fibra.

Introduzione

Congratulazioni per l'acquisto di questo sistema laser Vari-Lase, tra i sistemi laser a diodi più avanzati e di facile utilizzo, che costituisce il risultato di molti anni di esperienza nella produzione e nello sviluppo di apparecchiature laser mediche di alta tecnologia.

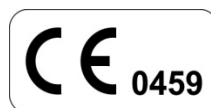
La console laser Vari-Lase è alimentata da un modulo laser a diodi, che fornisce un raggio laser continuo o a onde pulsanti. Pur essendo molto compatta, l'unità dispone di un sistema intelligente di interazione con l'utente.

Rigorosi controlli di qualità e test in fabbrica garantiscono livelli di qualità e affidabilità ottimali.

L'unità laser è dotata di diversi sistemi di protezione ed è conforme agli standard internazionali per i dispositivi elettromedicali IEC 60601-1 e specifici per i dispositivi laser IEC 60601-2-22 e IEC 60825.

La console laser Vari-Lase è conforme alla direttiva europea sui dispositivi medicali (MDD 93/42/CEE).

Questo prodotto è contrassegnato col numero di tipo MedArt® 700. Il numero di tipo identifica il prodotto in modo univoco. Il numero del tipo si trova sull'etichetta del tipo che si trova sul pannello posteriore del prodotto.

La console laser Vari-Lase è contrassegnata dal marchio

MedArt A/S

Utilizzo previsto

La console laser Vari-Lase è indicata per la terapia endovascolare di patologie vascolari. La trasmissione dell'energia avviene tramite fibra ottica; la densità della potenza raggiunge il valore di 11,9 kW/cm^2 [1] consentendo al laser a diodi di coagulare, evaporare e carbonizzare i tessuti.

La console laser Vari-Lase funziona ad una lunghezza d'onda di 810 nm. Tale lunghezza d'onda viene principalmente assorbita dalla melanina, dall'emoglobina e dai tessuti scuri, mentre solo una quantità limitata di luce viene assorbita dall'acqua. Ciò consente un rapido aumento di calore nell'area irradiata, con conseguente adeguato riscaldamento del tessuto a bassa potenza di utilizzo.

Indicazioni per la console laser Vari-Lase

La console laser Vari-Lase è indicata per il trattamento medico di vene varicose e varicosità associate a riflusso superficiale della Grande Vena Safena.

Controindicazioni per la console laser Vari-Laser

La procedura della console laser Vari-Lase è controindicata se il segmento di vena da sottoporre a trattamento contiene una sezione aneurismatica.

La procedura per la console laser Vari-Lase è controindicata per pazienti con gravi patologie vascolari periferiche, identificate da un indice pressorio braccio-caviglia (ABI) < 0,5.

La procedura della console laser Vari-Lase è controindicata se il segmento di vena da sottoporre a trattamento contiene trombi.

La procedura della consola laser Vari-Lase è controindicata per pazienti con anamnesi di trombosi profonda.

Attenzione

Prestare attenzione durante l'avanzamento dell'introduttore in caso di anatomia particolarmente tortuosa della Grande Vena Safena, in modo da ridurre al minimo i danni al vaso.

Attenzione

Se non è eseguito correttamente, il trattamento laser endovenoso può rappresentare un rischio grave per la salute del paziente. Il trattamento laser endovenoso deve essere eseguito esclusivamente da medici qualificati.

Attenzione

Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con anamnesi comprovata di patologie vascolari periferiche e tenerne conto nel predisporre la strategia di trattamento.

[1] Densità di potenza max. in una fibra da 300 µm

Kit per la procedura endovenosa

Per garantire un trattamento sicuro ed efficace, utilizzare il kit per procedura endovenosa Vari-Lase. Per informazioni sul rivenditore più vicino, rivolgersi a Vascular Solutions, Inc. (indirizzo a pagina 1).

Installazione dell'unità e responsabilità dell'utente

La console laser Vari-Lase è progettata per il funzionamento in condizioni normali di temperatura ambientale (tra 15 e 27 °C) e di umidità. Se l'unità è stata esposta a condizioni di temperatura e di umidità estreme, prima dell'utilizzo è necessario lasciare trascorrere un intervallo di tempo sufficiente per consentirne l'acclimatazione. Non installare l'unità nelle vicinanze di radiatori o di altre sorgenti di convezione di calore.

Se la temperatura ambiente è troppo elevata, la console laser Vari-Lase potrebbe surriscaldarsi quando viene utilizzata con un'elevata potenza di uscita. In caso di surriscaldamento, l'unità laser si arresta automaticamente per consentire un breve periodo di raffreddamento. Successivamente l'unità laser sarà pronta per il trattamento continuo.

Si raccomanda di non utilizzare il laser a una distanza inferiore a 2,5 m da apparecchiature a onde corte o a microonde, in quanto l'irradiazione laser potrebbe diventare instabile.

La console laser Vari-Lase non deve essere aperta da personale non autorizzato allo scopo di effettuare riparazioni. La mancata osservanza di questa norma può comportare gravi rischi per la sicurezza e invalidare la garanzia.

MedArt declina ogni responsabilità per conseguenze derivanti da negligenza, utilizzo improprio o scorretto dell'unità. Leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo e, in caso di dubbio, rivolgersi al proprio rivenditore Vari-Lase.

Sicurezza

La console laser Vari-Lase è progettata e testata per garantire la massima sicurezza sia agli utenti che ai pazienti. Tuttavia, è responsabilità dell'operatore adottare norme di utilizzo adeguate per la sicurezza del personale e dell'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Solo personale medico qualificato MedArt è autorizzato a intervenire sulla console Vari-Lase per ispezioni o riparazioni. La console Vari-Lase non contiene parti riparabili dall’utente.

Sicurezza elettrica

Il sistema deve essere protetto tramite messa a terra. .

Sicurezza ottica

Durante l'installazione e l'utilizzo della console laser Vari-Lase, evitare l'esposizione a radiazioni laser che superano i limiti consentiti specificati in Title 21 U.S. Code of Federal Regulation, parti 1040.10 e 1040.11.

L'esposizione a radiazioni dirette o diffuse può provocare lesioni agli occhi e alla pelle. L'intensità della potenza della luce emessa dai laser può essere sufficientemente forte da provocare gravi ustioni alla pelle in caso di esposizione diretta al raggio.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni agli occhi, tutto il personale presente nella sala operatoria deve essere protetto dalle radiazioni vaganti e diffuse tramite adeguati occhiali di protezione. Non dirigere mai lo sguardo verso un raggio laser.

Se possibile, utilizzare strumenti chirurgici con superfici scure o anodizzate. Le superfici riflettenti sono in grado di riflettere i raggi laser. Pertanto, prestare la massima attenzione se si utilizzano strumenti chirurgici riflettenti.

Norme antincendio e antiesplosione

I materiali combustibili possono incendiarsi se esposti a radiazioni laser di determinate lunghezze d'onda.

AVVERTENZA

Non utilizzare il laser in presenza di gas, di liquidi esplosivi e di ossigeno in forma altamente concentrata.

Le seguenti norme precauzionali consentono di ridurre al minimo il rischio di incendio.

a. Applicare garze o asciugamani umidi attorno al campo chirurgico.
b. Se possibile, rimuovere eventuali materiali infiammabili dal campo chirurgico.
c. Tenere a disposizione un estintore in prossimità dell'apparecchiatura.

Quando è possibile, impostare il laser in **modalità Standby** [Attesa], per evitare che il raggio venga attivato accidentalmente.

Norme precauzionali per evitare la trasmissione di malattie

Per evitare la trasmissione di malattie attraverso il contatto dei pazienti con l'apparecchiatura, osservare sempre le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione fornite in questo manuale.

AVVERTENZA

La pulizia o la sterilizzazione inadeguata dei componenti dell'apparecchiatura che entrano a contatto con il paziente può provocare la trasmissione di malattie.

Norme precauzionali contro effetti tossici

Quando si effettuano trattamenti endovenosi, è d'importanza fondamentale che tutti i materiali introdotti nelle vene del paziente siano pienamente biocompatibili.

AVVERTENZA

Non utilizzare mai materiali per il trattamento laser endovenoso la cui biocompatibilità non sia certificata.

Norme precauzionali contro il pericolo di embolia

Attenzione

Il kit per la procedura Vari-Lase è progettato per un unico utilizzo. Il riutilizzo della fibra può portare al surriscaldamento di alcuni punti, che a loro volta possono provocare la combustione ed embolia o la frammentazione della fibra.

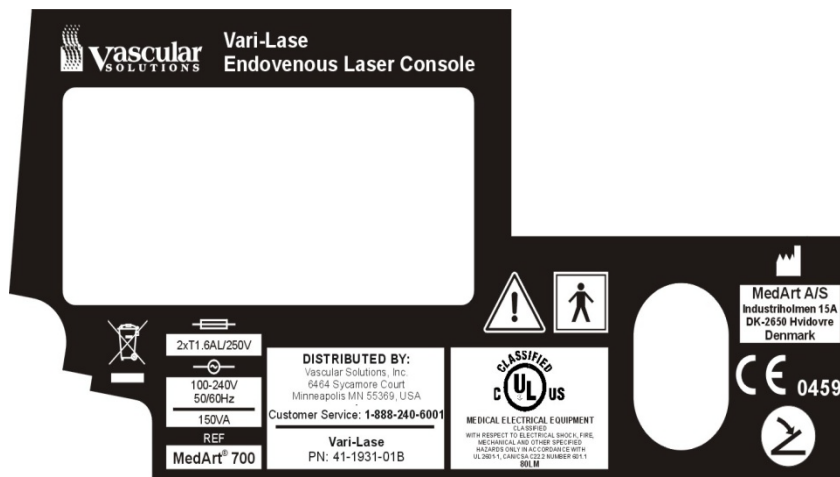
Precauzioni contro l'esposizione a radiazioni pericolose

Per garantire un trattamento sicuro ed efficiente, l'utente deve sempre seguire le procedure di questo manuale.

Attenzione

L'utilizzo di controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure difformi da quanto specificato nel presente documento può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

Etichette e simboli

L'etichetta del tipo è affissa sul retro del sistema laser.

Specifica il nome e l'indirizzo del produttore dell'apparecchiatura.

Specifica il valore nominale dell'alimentazione di rete.

Specifica i valori nominali dei fusibili da utilizzare per l'apparecchiatura.

Specifica una parte applicata di tipo BF (Body Floating, corpo galleggiante).

La direttiva europea 2002/96/CE richiede che l'apparecchiatura con questo simbolo non venga smaltita con i comuni rifiuti domestici indifferenziati. Per ulteriori dettagli si prega di far riferimento alla pagina 28 di questo manuale.

Indica l'ingresso dell'interruttore a pedale

"DISTRIBUTORE" Specifica il nome e l'indirizzo dell'azienda che distribuisce l'apparecchiatura in Europa. Notare che questa azienda non è la stessa del produttore.

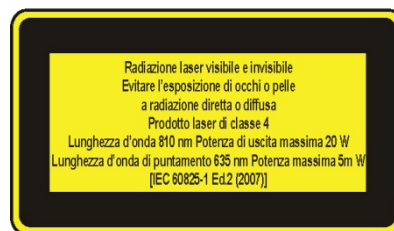
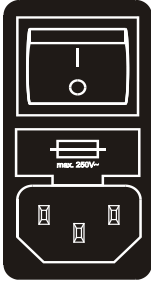
L'etichetta con il numero di serie è situata sul pannello posteriore del sistema laser.

L'etichetta dell'arresto di sicurezza si trova sotto il pannello anteriore del sistema laser.

A Connettore di servizio A. **Solo per uso di servizio.**

B Connettore di servizio B. **Solo per uso di servizio.**

Presa dell'arresto di sicurezza. Vedere il paragrafo "Arresto di sicurezza telecomandato" a pagina 18.

È necessario applicare in modo ben visibile una targhetta informativa e una targhetta di avvertenza laser sul lato anteriore del sistema.

Targhetta CDRH e della data di produzione - situata sul lato posteriore del sistema

Descrizione della console operativa

Console laser Vari-Lase

1-4		Tasti di selezione	Selezione dei parametri - LED di accompagnamento acceso se attivo
5	P	Tasto di programma	Consente di scegliere una sequenza di trattamento tra quelle già predisposte - LED di accompagnamento acceso se attivo
6	M	Tasto “Menu” [Menu]	Fornisce l'accesso ai menu disponibili per la console laser Vari-Lase.
7		Tasto Sinistra	Utilizzato per scorrere i menu e per selezionare le relative opzioni.
8		Tasto Destra	Utilizzato per scorrere i menu e per selezionare le relative opzioni.
9		Tasto Indietro	Utilizzato per spostarsi verso l'alto nella gerarchia dei menu e lasciare la voce di menu selezionata senza salvare i parametri modificati
10		Tasto Invio	Conferma/salva i parametri attualmente visualizzati - LED di accompagnamento acceso se attivo
11		Manopola	Ruotandola in senso orario si aumenta il valore del parametro selezionato, ruotandola in senso antiorario lo si riduce.
12		Tasto Pronto	Se attivato, la console laser Vari-Lase è impostata alla **modalità Ready (Pronto)**. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione relativa al funzionamento, a pagina 14
13		Tasto “Standby” [Attesa]	Se attivato, la console laser Vari-Lase è impostata alla **modalità Standby (Attesa)**. I parametri possono essere modificati, ma non è possibile produrre

			energia laser.
14		Tasto di arresto di emergenza.	Vedere la sezione relativa al funzionamento, a pagina 14
15		Indicatore "Laser pronto"	Si accende ogni volta che la console laser Vari-Lase emette una spia di puntamento
16		Indicatore di energia emessa	Lampeggia quando viene emesso un raggio laser
17		Interruttore a chiave	L'unità laser è attivata quando la chiave si trova nella posizione "Off" o quando viene rimossa. Il testo "TURN KEY" (Ruotare la chiave) e un simbolo di chiave sono visualizzati quando la chiave è ruotata nella posizione "Off"
18		Connessione a fibra ottica	Gli impulsi laser vengono trasmessi tramite fibra ottica
19	W	Porta di ingresso del raggio laser	Porta di ingresso del laser per verifica del raggio laser. Vedere la sezione "Verifica della potenza in uscita" a pagina 16
20		Display	Display utilizzato per la visualizzazione di informazioni visive all'utente
21		Ingresso dell'interruttore a pedale	Ingresso dell'interruttore a pedale dell'aria e pulsante di rilascio, situati sul pannello posteriore
22		Arresto di sicurezza telecomandato	Presa dell'arresto di sicurezza, situata sotto il pannello anteriore. Vedere il paragrafo "Arresto di sicurezza telecomandato" a pagina 18
23	**A**	Connettore di servizio	Connettore di servizio A. Previsto solo per uso di servizio
24	**B**	Connettore di servizio	Connettore di servizio B. Previsto solo per uso di servizio
25	Interruttore di alimentazione di rete		25
26	Portafusibili	max. 250V~	26
27	Ingresso del cavo di alimentazione di rete		27
28		Seguire le istruzioni per l'uso.	Istruzioni per seguire le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.
			Vedere la sezione "Alimentazione elettrica e sostituzione dei fusibili" a pagina 24

Modalità di utilizzo

Preparazione all'uso

1. Inserire delicatamente la fibra ottica nel connettore posto sulla parte anteriore dell'unità (18).
2. Inserire il tubo dell'interruttore a pedale nell'apposita presa sul lato anteriore dell'unità (21)
3. Inserire il cavo di alimentazione di rete sul retro dell'unità laser (27)
4. Premere l'interruttore di accensione di rete sul retro dell'unità laser (25).
5. Attivare l'arresto di sicurezza o inserire la falsa spina nel connettore (22), vedere "Arresto telecomandato"
6. Attivare l'unità laser inserendo e girando la chiave nell'interruttore (17). La spia di puntamento viene attivata e l'indicatore si accende
7. Durante la fase di accensione della console laser Vari-Lase l'emissione laser è disattivata, tutti i tasti e i selettori sono disattivati. La console laser Vari-Lase è impostata, come valore predefinito, alla **modalità Standby (Attesa)**
8. Impostare i parametri per il trattamento
9. Portare la console laser Vari-Lase sulla modalità "Ready" [Pronto] premendo il tasto "Ready" (12). Dopo un intervallo di sicurezza di 3 secondi, il sistema sarà pronto e il testo sul display mostrerà READY [Pronto] .
10. Avviare il trattamento premendo l'interruttore a pedale. Ogni volta che si attiva l'interruttore a pedale, viene emessa una radiazione laser e l'indicatore di emissione Laser (16) si accende

Impostazione dei parametri per la procedura

La potenza, la fluenza, la durata e la frequenza di ripetizione dell'impulso possono essere impostati in funzione del trattamento desiderato.

Per selezionare ciascun parametro da impostare, premere il relativo selettore (1, 2, 3 o 4), che si trova sotto il display. Il parametro selezionato può essere modificato ruotando la manopola.

Quando tutti i parametri sono stati adeguatamente impostati per il trattamento, premere Invio (10) per memorizzarli. È anche possibile premere il tasto Pronto per memorizzare i parametri e portare l'unità direttamente alla modalità **Ready (Pronto)**.

Se si preme il tasto Indietro (9) durante l'impostazione di un parametro, la procedura di impostazione viene terminata senza modificare il parametro.

Potenza in uscita

La potenza può essere impostata su un valore compreso tra 0 e 15 W con incrementi di 1 W. Il livello di potenza in uscita viene visualizzato sul display.

Durata dell'impulso

La durata dell'impulso può essere impostata su un valore compreso tra 10 e 3000 msec. Il valore selezionato viene visualizzato sul display.

Frequenza di ripetizione dell'impulso

La frequenza può essere impostata su un valore compreso tra 0,3 e 100 Hz. La modalità di erogazione può essere impostata su impulso singolo o continuo (CW). La frequenza viene visualizzata sul display.

Modalità Standby (Attesa) e Ready (Pronto)

Pronto

Se si preme il tasto “Ready” [Pronto], l'unità entra in **modalità Ready**. In questa modalità vengono emesse radiazioni laser quando si esercita una pressione sul pedale. Quando la durata dell'impulso è inferiore a 50 msec, verrà generato un segnale acustico ogni due secondi. Se la durata dell'impulso è superiore a 50 msec, viene generato un segnale acustico quando viene emessa energia laser. Se si preme il tasto M, C o P o qualsiasi selettore, il sistema torna in **modalità Standby**.

Se rimane inattivo in **modalità Ready (Pronto)** per 250 secondi, il sistema torna automaticamente alla **modalità Standby (Attesa)** per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente.

Attesa

Se si preme il tasto "Standby" [Attesa], l'unità entra in modalità “Standby”. Per motivi di sicurezza, il laser deve essere impostato sulla modalità "Standby" quando non si effettua un trattamento. In modalità "Standby" non possono essere emesse radiazioni laser .

Avvio e arresto dell'emissione di radiazioni laser

Quando il laser è attivo, l'indicatore giallo di emissione laser lampeggia e viene emesso un segnale acustico.

Attenzione

Quando l'indicatore di laser pronto è acceso, la console laser Vari-Lase inizia l'emissione di radiazioni.

Quando il testo sul display mostra READY [Pronto], la console laser Vari-Lase emette le radiazioni laser di trattamento immediatamente dopo l’attivazione dell’interruttore a pedale.

Interruttore a pedale azionato

Quando si espercIT-IT una pressione sull'interruttore a pedale, la console laser Vari-Lase inizia l'emissione di radiazioni laser. Rilasciando l'interruttore a pedale si arresta l'emissione.

Tasto di ARRESTO di emergenza

Quando si preme il tasto di arresto di emergenza (14), la console laser Vari-Lase interrompe l'emissione di radiazioni laser e tutte le funzioni vengono bloccate. Per riavviare il sistema, è necessario spegnere l'interruttore di alimentazione (25) per circa 15 secondi (posizione OFF), quindi riaccenderlo (posizione ON).

Procedura di arresto

La console laser Vari-Lase viene arrestata premendo l’interruttore di alimentazione principale (25) sul lato posteriore dell’unità.
La console rileva automaticamente il momento in cui l’interruttore viene premuto e l’unità è portata in uno stato di sicurezza dove dove è eseguita una procedura di arresto controllata. La procedura di arresto può essere iniziata indipendentemente dallo stato di funzionamento.

Verifica della potenza in uscita

Nella console laser Vari-Lase sono incorporate funzionalità avanzate per la verifica della potenza in uscita.

1. Premere il tasto M (6) per accedere al menu “Function” [Funzioni].
2. Premere il tasto M (8) per accedere al secondo menu “Function” [Funzioni].
3. Premere il selettore "Measure Power" [Misura potenza] (2).
4. Allineare la punta della fibra con l'apertura del sensore (19) e tenerla allineata durante l'intero processo di misurazione.
5. Attivare l'interruttore a pedale e tenerlo premuto durante l'intero processo di misurazione. Le misurazioni interrotte a causa del rilascio dell'interruttore a pedale verranno ignorate.
6. La console laser Vari-Lase verifica automaticamente l'output laser misurando il livello di potenza di un determinato numero di impulsi. Attendere che l'operazione venga completata.
7. Viene visualizzato in watt il valore ottico.

La continua ripetizione delle misurazione può provocare il surriscaldamento del contatore di potenza incorporato. In tal caso verrà visualizzato un messaggio con la richiesta di attendere 5 minuti prima di effettuare ulteriori misurazioni.

Attenzione

Durante le misurazioni, il personale presente nella sala deve indossare un'adeguata protezione per gli occhi.

Definizione e recupero dei set di parametri di trattamento

La console laser Vari-Lase offre la possibilità di definire set di parametri di trattamento, che possono essere recuperati in un secondo momento per velocizzare la procedura di impostazione dell'unità.

Questa è una panoramica delle caratteristiche della funzione dei parametri di trattamento:

- È possibile memorizzare 16 set di parametri
- Facile accesso, i set di parametri memorizzati possono essere richiamati con 2 pressioni dei pulsanti
- Ciascun set di parametri può avere 2 righe di 8 caratteri che ne descrivono l'utilizzo. La descrizione è mostrata sulle schermate principali.
- Dopo lo spegnimento i set di parametri saranno ancora disponibili
- Tutti i parametri sono salvati, compresa l'intensità del fascio guida, il diametro della fibra e la punta della fibra. Anche le fibre scoperte sono trattate come parte dei set di trattamento
- **Impostazioni di accensione predefinite**
- Quando si accende l'unità laser 700 MedArt® i parametri nel programma 16 possono essere modificati e conservati dall'utente che preferisce valori diversi. Nota: il nome del programma predefinito "DEFAULT" non è conservato se viene modificato. I nuovi parametri predefiniti saranno attivi la prossima volta che l'unità laser 700 MedArt® verrà accesa.
- Le impostazioni predefinite di fabbrica sono:

1W, CW (onda continua)
Spia del 100% del livello di puntamento
Spia di puntamento attivata in modalità STANDBY [Attesa].
Emissione di energia laser ogni 70 J
Segnale di emissione di energia laser attivato
Incremento del 30% del segnale sonoro di emissione di energia laser.

Modalità della funzione di programma

La funzione di programma ha 4 modalità che sono selezionate con pressioni ripetute del tasto Programma (5).

Prima pressione:

Mostra una semplice schermata dei parametri con i soli nomi dei set di parametri.

Premere uno dei 4 tasti selettori (1-4) per richiamare il programma previsto o premere i tasti Sinistra o Destra (7, 8) per scorrere tra blocchi di 4 parametri.

Seconda pressione:

Mostra informazioni dettagliate su ciascun programma.

Ancora una volta, i tasti selettori (1-4) richiamano un programma e i tasti Sinistra o Destra (7, 8) consentono di scorrere.

Terza pressione:

Premere un tasto selettore (1-4) per salvare il set attuale di parametri.

Quarta pressione:

Premere un tasto selettore (1-4) per modificare il nome del set di parametri. I parametri del set non saranno modificati, solo il nome.

Recupero di un set di parametri

Per recuperare un set di parametri predefinito, procedere come segue:

1. Assicurarsi che l'unità laser sia in **modalità "Standby" [Attesa].**
2. Premere il tasto Programma (5)
3. Il contenuto degli slot della memoria del programma è visualizzato sullo schermo. Premere i tasti Sinistro, Destra (7, 8) per accedere alle ubicazioni rimanenti del programma
4. Premere il tasto selettore (1-4) corrispondente al set di parametri da utilizzare
5. Il set di parametri salvato in precedenza è richiamato e l'unità laser è pronta per essere impostata in **modalità Ready (Pronto)**

Modifica del nome di un programma

1. Assicurarsi che l'unità laser sia in **modalità "Standby" [Attesa].**
2. Premere il tasto Programma (5) 4 volte
3. Premere il tasto selettore (1-4) corrispondente al programma il cui nome si desidera modificare. Utilizzare i tasti Sinistra e Destra (7, 8) per accedere ad altre ubicazioni del programma
4. Utilizzare i tasti Sinistro, Destro (7, 8) e la manopola (11) per modificare il nome
5. Premere Invio (10) per ritornare alla **modalità Standby (Attesa)**

Nota: il nome del programma 16 è sovrascritto dalle impostazioni predefinite alla prossima accensione del sistema.

Arresto di sicurezza telecomandato

La console laser Vari-Lase dispone di una funzione di arresto di sicurezza telecomandato che può essere utilizzata per disattivare l'emissione di radiazioni laser quando si apre una porta nell'area in cui viene effettuato il trattamento.

Se non si desidera attivare l'arresto di sicurezza telecomandato

L'unità è dotata di una speciale falsa spina che deve essere inserita nella presa di bloccaggio (22).

Se si desidera attivare l'arresto di sicurezza telecomandato

Per garantire la sicurezza durante l'ingresso di persone nell'area in cui viene effettuato il trattamento, è possibile montare un interruttore appropriato sulla cornice della porta in modo da assicurare un contatto quando la porta è chiusa.

I piedini 1 e 6 nella presa dell'arresto di sicurezza devono essere connessi all'interruttore ed è possibile collegare in serie più sportelli se necessario.

Una speciale spina che dà accesso al piedino 1 e al piedino 6 nella presa dell'arresto di sicurezza (22) può essere fornita da Vascular Solutions, Inc.

Collegamento di fibre nude

Attenzione

Il mancato rispetto dei consigli forniti nel seguito potrebbe comportare danni alla fibra o al sistema di erogazione e/o lesioni al paziente o all'utente.

Collegamento di fibre nude

Per facilitare il trattamento laser endovenoso, è possibile collegare una fibra nuda dotata di connettore SMA-905 standard (come specificato dal documento International Electrotechnical Commission IEC 86B/1903/CDV, spina del connettore F-SMA I) alla console Vari-Lase utilizzando un adattatore SMA-QSC. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore SMA-905 della fibra. Mentre l'adattatore QSC è installato nel laser, inserire il connettore SMA-905 nell'adattatore QSC e serrare delicatamente il dado.

Attenzione

Quando la fibra ottica non è collegata, lasciare il cappuccio sul connettore.

Non toccare la punta del connettore della fibra, in quanto ciò ridurrebbe la durata della fibra.

Collegamento e scollegamento dell'interruttore a pedale

Sul pannello posteriore è presente un connettore (21) per l'interruttore a pedale. Per effettuare il collegamento, inserire il connettore dell'interruttore a pedale.

Rilasciare l'interruttore a pedale premendo il pulsante adiacente.

Impostazione del sistema e controllo della visualizzazione di stato

Diverse funzioni di sistema possono essere impostate dall'utente. A tale scopo, procedere come segue:

1. Assicurarsi che l'unità sia in **modalità "Attesa"**
2. Premere il tasto M (6) per accedere al menu "Funzioni 1"
3. Premere il tasto selettore (2) per accedere al menu "Impostazioni utente 1"

Sono visualizzate tre opzioni di impostazione. Premere il tasto Destra (8) o il tasto Menu (6) per visualizzare le ultime due opzioni nel menu "Impostazione utente 2". Di seguito sono descritte le sette opzioni:

Livello audio

Ruotare la manopola (11) per modificare il volume dell'altoparlante interno. Quando si è raggiunto il livello richiesto, premere il tasto Invio (10). Per ragioni di sicurezza il livello non può essere impostato su valori inferiori al 30%.

Contrasto del display

Ruotare la manopola (11) per modificare il contrasto del display. Quando si è raggiunto il livello di contrasto richiesto, premere il tasto Invio (10).

Raggio di puntamento

Ruotare la manopola (11) per modificare la luminosità del raggio di puntamento. Quando si è raggiunto il livello di luminosità richiesto, premere il tasto Invio (10). L'effetto sarà visibile la prossima volta che si accede alla modalità "Pronto."

Lingua

Ruotare la manopola (11) per visualizzare le lingue che è possibile selezionare per la visualizzazione del testo sul display. Quando si è individuata la lingua richiesta, premere il tasto Invio (10).

Visualizzazione di stato 1/Visualizzazione di stato 2

È possibile scegliere due visualizzazioni di letture di stato durante il funzionamento dell'unità che possono essere selezionate da un gruppo di quattro letture disponibili.

- Nessuna: lo stato non viene visualizzato
- Impulsi: il numero di impulsi generati
- Tempo di attività: l'intervallo di tempo durante il quale sono state emesse radiazioni laser.
- Joules: la quantità di energia generata, misurata in joule.

Una lettura si seleziona utilizzando la voce di menu " Visualizzazione di stato 1," l'altra utilizzando la voce di menu " Visualizzazione di stato 2." Utilizzare la manopola (11) per scorrere le quattro opzioni. Quando si è raggiunta la lettura di stato richiesta, premere il tasto Invio (10). La lettura verrà visualizzata ogni volta che l'unità si trova sia in modalità **"Attesa"** sia in modalità **"Pronto."**

Contatori di ripristino

È possibile reimpostare le letture, ad esempio prima di iniziare il trattamento di un paziente. A tale scopo, procedere come segue:

1. Assicurarsi che l'unità sia in **modalità "Attesa."**

2. Premere il tasto M (6) per accedere al menu “Funzioni 1.”
3. Premere il tasto selettore (3) per ripristinare le letture di stato

Funzioni di manutenzione e di regolazione

La console laser Vari-Lase offre diverse funzioni per l'impostazione e la lettura dei parametri dell'apparecchiatura. Tali parametri regolabili sono accessibili quando l'unità è in **modalità "Manutenzione."** Per accedere alla modalità " **Manutenzione,**" procedere come segue:

1. Assicurarsi che l'unità sia in **modalità “Attesa.”**
2. Premere il tasto Menu (6) per accedere al menu “Funzioni 1.”
3. Premere il tasto Destra (8) per accedere al menu ‘Funzioni 2’
4. Premere il tasto selettore (1) " Impostazione manutenzione."
5. Ora l'unità è in **modalità “Manutenzione.”**

I sei gruppi di impostazioni di manutenzione riportati di seguito sono accessibili dall'utente:

IMPOSTAZIONI UTENTE

controlli personalizzabili dall'utente quali il livello di contrasto del display, il volume e così via.

CODICI DI ACCESSO

consente di immettere i codici di accesso per la gestione e la manutenzione. Per motivi di sicurezza, l'accesso è consentito esclusivamente al personale autorizzato.

ID UNITÀ

vengono indicati i diversi dati identificativi associati a ciascuna console laser Vari-Lase.

IMPOSTAZIONI CONNETTORE CODIFICATO

valori impostabili dall'utente e memorizzati nel connettore codificato. La spina del codice è un'ubicazione di memoria all'interno dell'unità laser, inaccessibile all'utente.

CONTATEMPO

in questo gruppo sono disponibili funzioni di registrazione del tempo di funzionamento e di temporizzazione.

REGOLAZIONE/MANUTENZIONE DEL LASER

Impostazione della funzionalità operativa del raggio di puntamento e del segnale di energia laser.

Controlli della modalità "Manutenzione"

Tutte le impostazioni utente disponibili restano in inglese indipendentemente dalla lingua selezionata sul testo visualizzato.

- Utilizzare la manopola (11) per scorrere le impostazioni di manutenzione.
- Utilizzare i tasti Sinistra, Destra (7, 8) per passare da un gruppo di impostazioni di manutenzione all'altro.
- Utilizzare il tasto selettore (4) ‘Modifica’ per modificare un parametro. Nota: la funzione di modifica esiste solo per un sottoinsieme dei parametri

Sono disponibili due modalità di immissione dei parametri:

- *Parametri con intervallo di valori limitato*. Modificare i parametri utilizzando la manopola (11). Premere il tasto selettore (4) ‘Salva’ per memorizzare il valore impostato.
- *Selezione di valori elevato*. Modificare il valore della cifra corrente utilizzando la manopola (11). Premere i tasti Destra, Sinistra (7, 8) per selezionare un'altra cifra. Premere il tasto selettore (4) ‘Salva’ per memorizzare il valore impostato

Le impostazioni di manutenzione disponibili sono descritte in dettaglio nella seguente tabella.

IMPOSTAZIONI UTENTE	
100	**Livello audio** Consente di modificare il volume dell'altoparlante interno. Il volume cambia immediatamente, ma l'impostazione viene salvata solo dopo che si è premuto "Save" [Salva].
101	**Contrasto del display** Consente di modificare il livello di contrasto di entrambi i display. Il contrasto cambia immediatamente, ma l'impostazione viene salvata solo dopo che si è premuto "Save" [Salva].
102	**Lingua** Consente di cambiare la lingua del testo visualizzato. La lingua selezionata viene salvata solo dopo aver premuto il pulsante “Save” [Salva].
103	**Visualizzazione di stato 1** Consente di selezionare la visualizzazione della lettura di stato 1 (descritta a pagina 20).
104	**Visualizzazione di stato 2** Consente di selezionare la visualizzazione della lettura di stato 2 (descritta a pagina 20).
CODICI DI ACCESSO	
200	**Codice di accesso** Deve essere utilizzata esclusivamente dal personale autorizzato.
ID UNITÀ	
300	**Numero di serie** È visualizzato il numero di serie dell'unità laser
301	**Numero del tipo** È visualizzato il numero di tipo dell'unità laser
304	**Versione del software** È visualizzata la versione del software dell'unità laser
CONTATEMPO	
500	**Tempo di accensione** Indica il tempo di accensione totale del laser in minuti.
501	**Tempo totale di attività del laser** Indica il tempo di attività totale del laser in minuti, a qualsiasi livello di potenza.
509	**N. totale di joule emessi** Indica il numero totale di joule emessi dal laser.

IMPOSTAZIONE/REGOLAZIONE DEL LASER	
709	**Livello del raggio di puntamento** Consente di modificare la luminosità del raggio di puntamento. La luminosità cambia immediatamente, ma l'impostazione viene salvata solo dopo che si è premuto "Salva."
711	**Raggio di puntamento in modalità STANDBY** Definisce se il raggio di puntamento sia o meno in modalità **STANDBY** [Attesa]. L'uscita del raggio di puntamento cambia istantaneamente, ma sarà salvata solo dopo aver premuto il tasto "Salva".
712	**Intervallo tra i segnali di emissione energia laser** Definisce la quantità di energia che deve essere emessa tra ogni segnale di energia laser.
713	**Incrementi di sonorità dei segnali di energia laser** Definisce se o meno il segnale di emissione laser è attivato con una sonorità accresciuta rispetto al livello standard di avvertenza del raggio laser.Il livello accresciuto non deve mai superare il livello massimo di sonorità del 100% del sistema.
714	**Segnale di emissione laser** Definisce se il segnale sonoro di emissione laser sia attivato o meno. Se attivato, il segnale sarà udito ogni volta che sarà emessa una determinata emissione di energia laser corrispondente al valore stabilito in 712.

Pulizia e manutenzione

La console laser Vari-Lase non richiede alcuna manutenzione ad eccezione della calibrazione periodica del contatore di potenza.

Non esporre l'unità o gli accessori a umidità o a valori di temperatura e di umidità estremi. Non tentare di sterilizzare alcun componente dell'apparecchiatura.

Per un programma di manutenzione ordinaria, fare riferimento all'appendice A.

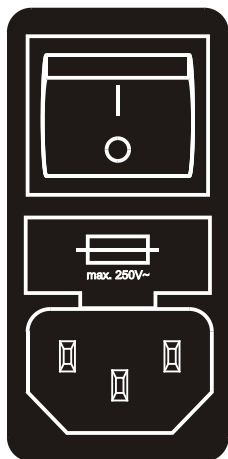
Calibrazione del contatore di potenza

Il contatore di potenza deve essere ricalibrato ogni 24 mesi. Rivolgersi al proprio rivenditore Vari-Lase per dettagli.

Pulizia

Pulire l'unità laser utilizzando un panno inumidito con una soluzione composta da 30% di alcool e 70% di acqua. Non utilizzare alcool o detergenti non diluiti.

Durante le operazioni di pulizia l'unità laser deve essere spenta e scollegata dalla rete di alimentazione.

Alimentazione di rete e sostituzione dei fusibili

L'unità laser è collegata all'alimentazione di rete attraverso l'ingresso del cavo di alimentazione di rete (27) sul pannello posteriore dell'unità laser. L'interruttore di rete (25) è utilizzato per accendere o spegnere l'unità laser.

L'unità è dotata di 2 fusibili di vetro (T1.6AL) che proteggono l'unità laser in caso di malfunzionamento dell'impianto elettrico. Se non è possibile accendere l'unità, prima di richiedere un intervento di riparazione, tentare di sostituire i fusibili.

Per sostituire i fusibili:

1. Scollegare il cavo di alimentazione di rete
2. Estrarre la scatola dei fusibili (26)
3. Sostituire i fusibili e reinserire la scatola dei fusibili
4. Chiudere la scatola dei fusibili

Utilizzare solo fusibili Ø 5x20 mm T1.6AL

NOTA: la console laser Vari-Lase deve essere sempre collegata alla terra.

Risoluzione dei problemi

Sintomo riscontrato	Possibile causa	Suggerimenti utili
Il display non si illumina quando viene acceso	• Fusibili dell'alimentazione difettosi • La tensione di alimentazione è bassa	• Sostituire i fusibili • Attendere almeno 5 secondi per l'accensione
Potenza in uscita bassa	• Fibra ottica difettosa • Durata d'impulso breve combinata a una frequenza bassa	• Sostituire la fibra ottica • Sostituire l'adattatore QSC • Selezionare una durata d'impulso maggiore
Non è possibile impostare la fluenza, la durata dell'impulso o la frequenza su un valore elevato come in precedenza	La fluenza è una proprietà fisica strettamente collegata alla potenza di output e alla durata dell'impulso. Data l'interdipendenza dei parametri, il valore massimo della potenza, della durata dell'impulso e della frequenza dipende dall'impostazione degli altri parametri.	• Ridurre il valore di uno o più parametri di trattamento

Viene visualizzato un messaggio di errore relativo alla temperatura e la console laser Vari-Lase interrompe l'emissione di radiazioni laser	• Diodo surriscaldato a seguito di una combinazione di fattori quali temperatura ambiente elevata, impostazione di potenza elevata e ciclo di utilizzo elevato • Il sistema di raffreddamento interno del laser è inefficace	• Attendere alcuni secondi affinché il sistema si raffreddi. Se il problema persiste, tentare di ridurre la temperatura ambiente. Ridurre la potenza in uscita. Ridurre il ciclo di utilizzo (tempo di sosta più breve, pause più lunghe) • Restituire l'apparecchiatura per un intervento di riparazione
L'intensità del raggio di puntamento è ridotta o il raggio sembra diffuso	Un metodo efficace per verificare l'unità è quello di controllare mentre il raggio di puntamento attraversa lo stesso sistema ottico del raggio operativo. Se il punto del raggio di puntamento non è presente all'estremità distale della fibra, significa che l'intensità del raggio è ridotta o il raggio è diffuso. È possibile che la fibra sia danneggiata.	• Verificare l'unità effettuando un controllo della potenza in uscita come descritto nella sezione "Verifica della potenza in uscita" a pagina 16

Avvertenze e codici di arresto

La tabella riportata di seguito fornisce una panoramica completa delle avvertenze e dei messaggi di arresto che possono essere visualizzati dalla console laser Vari-Lase.

Se viene visualizzato ripetutamente uno dei seguenti messaggi, annotarlo e contattare il proprio rivenditore Vari-Lase.

Codice di errore	Messaggio di errore	Causa	Risoluzione
0	**ARRESTO DI EMERGENZA**	Il pulsante di arresto di emergenza è stato premuto	Il raggio laser si arresta. Spegnere e riaccendere l'interruttore di alimentazione elettrica per recuperare
1	**ARRESTO DEL SISTEMA DI I/O**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Il raggio laser si arresta. Disattivare e riattivare l'interruttore a chiave per il ripristino
3	**ARRESTO PER ECCESSO DI TENSIONE**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Tutti i circuiti laser sono arrestati Disattivare/riattivare l'interruttore a chiave per ripristinare/ritentare Nota: Non provocare ripetutamente un arresto per eccesso di tensione; i diodi del laser potrebbero venir danneggiati. Ridurre l'alimentazione e ritentare
4	**ARRESTO PER SOVRAPOTENZA**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Il raggio laser si arresta. Disattivare e riattivare l'interruttore a chiave per il ripristino

5	**ARRETO PER SCARSA POTENZA**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Il raggio laser si arresta. Disattivare e riattivare l'interruttore a chiave per il ripristino
6	**ARRESTO DIODO V**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Il raggio laser si arresta. Disattivare e riattivare l'interruttore a chiave per il ripristino
7	**ARRESTO DELL'ALIMENTAZIONE**	Bassa tensione di uscita della corrente	Salva i dati internamente e arresta il sistema. Controllare l'alimentazione
8	**ARRESTO TEMPERATURA DIODO**	La temperatura del diodo laser è troppo alta	Il laser è arrestato. Il funzionamento normale riprende quando la temperatura viene ridotta
12	**CONNETTERE FIBRA**	Tutti i controlli laser sono arrestati fino all'inserimento di una fibra	Il funzionamento normale riprende quando la fibra è inserita
13	**CONNETTERE L'ARRESTO DI SICUREZZA**	Tutti i comandi del laser sono disattivati fino a che non viene installato un connettitore/interruttore di arresto di sicurezza. I piedini 1 (GND) e 2 (Interlock input) devono essere cortocircuitati sul connettore dell'arresto di sicurezza	Il funzionamento normale viene ripristinato quando il connettore è collegato.
16	**CONNETTERE SENSORE FB**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Il raggio laser si arresta. Disattivare e riattivare l'interruttore a chiave per il ripristino
17	**ARRESTO PARAMETRO**	I valori dei parametri nel connettore interno codificato o del laser non rientrano nell'intervallo consentito. Premendo il tasto Standby (Attesa) (13) si ripristinano i parametri sui valori predefiniti.	L'uscita laser è disattivata. Il funzionamento normale viene ripristinato dopo che si è premuto Standby.
18	**ARRESTO PARAMETRO DI SICUREZZA**	Si tratta di un problema interno del sistema laser	Il raggio laser si arresta. Disattivare e riattivare l'interruttore a chiave per il ripristino
22	**TEMPERATURA LASER TROPPO BASSA**	La temperatura interna del sistema è troppo bassa	Spegnere il sistema e attendere che raggiunga la temperatura ambiente prima di riattivare l'alimentazione

NOHD (Distanza nominale del rischio ottico) e MPE

Viene calcolato il rischio nominale ottico del sistema
Le basi di questo calcolo sono rappresentate dalla lunghezza d'onda del sistema, dalla potenza massima e dai parametri del sistema di erogazione.
Viene calcolata anche la MPE (esposizione massima consentita).

	Fibra nuda 600μm-0,37	Fibra nuda 600μm-0,22	Fibra nuda 400μm-0,22
N.A. - Apertura numerica	0.37	0.22	0.22
Divergenza ϕ	0,7 rad	0,45 rad	0,45 rad
Ottica	1 mm	1 mm	1 mm
NOHD	**1,4 m**	**2,4 m**	**2,4 m**
Area luminosa in 10 cm	43 cm^2	15 cm^2	15 cm^2
$E_{10\ cm}$ Irradiamento in una distanza di 10 cm, misurata in un'apertura di 7 mm	3,5 kW/m^2	10 kW/m^2	10 kW/m^2
MPE - E_{mpe}	**16,8 W/m^2**	**16,8 W/m^2**	**16,8 W/m^2**
Smorzamento richiesto $Log(E_{10\ cm}/ E_{mpe})$	2.3	2.8	2.8
Protezione minima degli occhi	L3	L3	L3

Occhiali di protezione

La qualità degli occhiali di protezione deve essere conforme agli standard IEC 60825 e EN 207.

In base ai suddetti standard, gli occhiali di protezione devono essere contrassegnati con le seguenti informazioni:

Tipo di laser:	D	laser a onde continue
Lunghezza d'onda:	800-830 nm	o intervallo di lunghezza d'onda maggiore
Classe di protezione:	L3	o superiore

Servizio e manutenzione

In caso di malfunzionamento o guasti dell'unità, rivolgersi al proprio rivenditore Vari-Lase o MedArt A/S.

L'unità laser non contiene parti riparabili dall'utente.

La manutenzione deve essere eseguita solo dal produttore della console laser Vari-Lase o da un rappresentante designato, addestrato dal produttore stesso.

L'apertura dell'unità laser invalida la garanzia del produttore, espressa o implicita e può determinare situazioni potenzialmente pericolose.

La console laser Vari-Lase contiene una batteria al litio, che è chiaramente identificata con il testo “CR2032PCB, BATTERY LI-ION”. La batteria non può essere sostituita dall'operatore. La sua durata prevista coincide con quella del sistema.

L'unità deve essere ricalibrata e soggetta a un controllo di sicurezza da parte di personale addestrato ogni due anni.

La direttiva europea 2002/96/CE richiede che l'apparecchiatura con questo simbolo sul prodotto e/o sulla confezione non venga smaltia con i comuni rifiuti domestici indifferenziati. Il simbolo indica che questo prodotto deve essere smaltito separatamente dai comuni rifiuti domestici. Il proprietario è responsabile dello smaltimento di questa e altre apparecchiature elettriche ed elettroniche attraverso le strutture di raccolta designate a livello governativo o dalle autorità locali. Lo smaltimento e il riciclo corretti saranno utili per evitare conseguenze potenzialmente negative per l'ambiente e la salute umana. Per informazioni sullo smaltimento corretto dell'apparecchiatura MedArt rivolgersi al proprio rivenditore Vari-Lase o MedArt A/S.

Per ottenere informazioni sul rivenditore più vicino, contattare:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Danimarca

Telefono: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA

Telefono: +1 763 656 4300
Fax: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Specifiche tecniche della console laser Vari-Lase

N. tipo:	700 Vari-Lase
Tipo di laser:	Laser a diodi a onda continua. Classe laser 4 (IEC 825)
Potenza in uscita:	
Intervallo:	Da 1 a 15 W con incrementi di 1 W
Massimo:	15 W, a seconda della qualità di trasmissione nella fibra ottica collegata
Precisione:	Superiore al 10% alla potenza massima in uscita
Modalità operativa	Raggio laser a onda continua o a impulsi
Lunghezza d'onda:	810 nm ±10 nm
Indicatore dell'obiettivo:	Spia rossa attraverso fibra (635 nm) Può essere abilitato quando il laser è in modalità **STANDBY** [Attesa]
Connessione a fibra ottica:	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Diametro della fibra:	400 µm, 600 µm e 1000 µm
Apertura numerica della fibra:	0,22 o superiore
Funzioni di avvio/arresto:	Interruttore a pedale
Arresto di emergenza:	Pulsante grande sul pannello anteriore
egnale di avvertenza per le radiazioni della luce di puntamento	Spia gialla sul pannello anteriore
Segnali di avvertenza per le radiazioni laser:	Spia gialla lampeggiante e segnale acustico intermittente
Avvertenza di laser pronto	Testo READY [Pronto} sul display, spia gialla sul pannello anteriore e indicatori di obiettivo
Time-out laser pronto:	250 secondi
Emissione:	
Intervallo di frequenze:	0,3 Hz / Max. 100 Hz
Durata dell'impulso:	10 - 3000 msec
Distanza nominale per rischio oculare:	Fibra nuda: 0,22 NA → NOHD = 2,4 m Fibra nuda 0,37 NA → NOHD = 1,4 m
Divergenza del raggio:	Uscita QSC: 0,45 rad
Segnale acustico	Sequenza sonora unica dopo l'emissione di 10 – 500 J Aumento del livello del volume 0 – 70% Il segnale acustico può essere abilitato o disabilitato
Contatore potenza di output:	
Intervallo:	Da 1 W a 150 W
Precisione:	Superiore a ±20%
Protezione contro la penetrazione di acqua:	Classe IPX0
Alimentazione:	Alimentazione di rete (100-240 V CA, 50/60 Hz)
Consumo energetico	30 - 150 VA
Indicatore del collegamento alla rete di alimentazione:	Il display è acceso
Fusibili:	2 T1.6AL, Ø 5x20 mm
Dispersione corrente paziente	Normalmente 0 µA (< 100 µA)
Dispersione corrente massa:	Normalmente 150 µA (< 300 µA) < 300 µA a 110 V e a presa centrale 240 V
Ambiente operativo	Temperatura ambiente 15-27 °C Umidità 10-80%, pressione atmosferica 70 kPa
Classe di sicurezza:	I tipo BF
Applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili:	Non adatta
Dimensioni:	30 x 27 x 17 cm

Peso:	Circa 4,5 kg
Normative e prove di compatibilità elettromagnetica (EMC)	Le specifiche EMC sono testate nelle seguenti condizioni: • È stato utilizzato un attivatore pneumatico a pedale. • La funzione di arresto di sicurezza era collegata a un cordoncino di 3 m non schermato. • È stato verificato che la fibra ottica collegata non influenzava i risultati dei test EMC.

Il sistema è stato sviluppato e testato in conformità con le seguenti normative relative al software, alla sicurezza elettrica e alla sicurezza laser:

EN 60601-1 + A1	Sicurezza elettrica
EN 60601-1-1	Dispositivo elettromedicale
EN 60601-1-4, 2nda edizione	Sistemi medicali dotati di software
IEC 60601-2-22	Requisiti particolari per la sicurezza delle attrezzature laser diagnostiche e terapeutiche
IEC 60825-1, 2nda edizione	Sicurezza dei prodotti laser
IEC 62304, 3rza edizione	

Per ottenere le necessarie approvazioni EMC si è fatto riferimento ai seguenti standard e normative:

IEC 60601-1-2	EMC standard

Guida e dichiarazioni del produttore – Punti relativi all'EMC

Guida e dichiarazioni del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
MedArt® 700 va utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del sistema devono garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Gruppo 1	MedArt® 700 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni di RF, quindi, sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Classe B	MedArt® 700 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso domestico e quelli connessi direttamente con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente fornita agli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/scintillamenti	Conforme	

Guida e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica			
MedArt® 700 va utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del sistema devono garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello del test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Prove di immunità ai transitori veloci (EFT/burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di entrata/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di entrata/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del MedArt® 700 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una tipica sede in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete elettrica in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica

MedArt® 700 va utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del sistema devono garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente di MedArt® 700, compresi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	**Distanza consigliata** $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 M a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 M a 2,5 GHz dove *P* è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e *d* è la distanza consigliata in metri. L'intensità del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito[a], deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza[b]. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1. A 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

a Non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi elettromagnetici generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base per telefoni cellulari o cordless e per radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM e FM e diffusione TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di RF, va presa in considerazione una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità misurata del campo nella località in cui si utilizza il MedArt® 700 supera il livello valido di conformità RF di cui sopra, il MedArt® 700 va osservato per verificarne la normalità del funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie altre misure, ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema MedArt® 700.

[b] Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.			
Distanza consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema laser MedArt® 700			
MedArt® 700 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore di MedArt® 700 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), e MedArt® 700 come consigliato di seguito, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore / W	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore / m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Appendice A

Tabella A-1
Programma di manutenzione ordinaria

Manutenzione	Frequenza	Eseguita da
Controllare l'esterno dell'unità, accertandosi dell'assenza di connessioni elettriche allentate e di danni	Ogni giorno	Personale clinico o ospedaliero
Test delle fibre	Ogni giorno	Personale clinico o ospedaliero
Verificare la potenza in uscita (vedere a pagina 16)	Ogni giorno	Personale clinico o ospedaliero
Eseguire la misurazione della potenza e la calibrazione dell'uscita del laser. Controllare che la misurazione della potenza abbia un'accuratezza di almeno il 20%. Controllare che l'uscita del laser abbia un'accuratezza di almeno il 10%. Utilizzare un misuratore di potenza calibrato esterno per entrambi i controlli.	Ogni 24 mesi	Solo personale autorizzato dal produttore della console laser Vari-Lase

Tabella A-2
Procedura di calibrazione del contatore di potenza

Nota: Il presente capitolo evidenzia le istruzioni per la verifica e la calibrazione della console laser Vari-Lase. Queste istruzioni sono fornite per conformità alle normative federali USA.

Queste procedure vanno eseguite solo dal produttore della console laser Vari-Lase o da un rappresentante debitamente autorizzato, formato dal produttore della console laser Vari-Lase. La verifica della calibrazione eseguita da qualsiasi altra persona violerebbe qualsiasi garanzia, implicita o esplicita, del produttore.

1. Accedere alla **modalità Manutenzione**
2. Stabilire l'impostazione “PowerMeter Gain” (Guadagno del contatore di potenza) 800 a: 100%
3. Controllare che la temperatura del contatore di potenza sia vicina a quella ambientale (±3 °C). La temperatura del contatore di potenza può essere letta dall'impostazione di manutenzione 802. Impostare la potenza di misurazione a 0 W e avviare la misurazione della potenza premendo Ready (Pronto). La temperatura del contatore di potenza è visualizzata alla fine del ciclo di misurazione.
4. Impostare la potenza del laser a 15 W utilizzando l'impostazione di manutenzione 705 e misurare la potenza di uscita utilizzando un misuratore di potenza calibrato esterno
5. Puntare la fibra ottica verso il misuratore di potenza interno e misurare la potenza utilizzando l'impostazione di manutenzione 802
6. Stabilire l'impostazione “PowerMeter Gain” (Guadagno del contatore di potenza) 800 a:

$$\text{Guadagno del contatore di potenza} = \frac{\text{Lettura del contatore di potenza esterno}}{\text{Lettura del contatore di potenza interno}} \times 100$$

Nota: Il valore di “Perdita del contatore di potenza” è impostato a 0,1 come valore predefinito in fabbrica e non va modificato. Questo valore si basa sulle proprietà del materiale del contatore di potenza.

User's Manual

Manufacturer:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

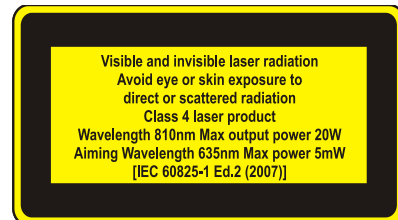
Distributed by:
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Table of Contents

Caution

1. The Vari-Lase laser console is a Class 4 laser, which emits invisible laser radiation.
2. Avoid exposure to direct or scattered radiation.
3. Patient, operator and others in contact with the laser must wear suitable protective eyewear. Protective eyewear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.
4. The fiber systems for the Vari-Lase laser console must be used only with a suitable handpiece or as a delivery system in connection with endovenous treatments.
5. Read the operating instructions thoroughly before connecting the laser unit to main power and prior to use. The laser unit must be set, regulated and used in accordance with the instructions for use. Failure to observe usual safety precautions may present a risk of hazardous exposure to laser radiation.
6. When the laser unit is not in use, ensure that it is rendered inaccessible to unauthorized personnel. Remove the key to disable the laser unit.

These warning labels are placed on the laser unit

Visible and invisible laser radiation
Avoid eye or skin exposure to
direct or scattered radiation
Class 4 laser product
Wavelength 810nm Max output power 20W
Aiming Wavelength 635nm Max power 5mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

Restrictions on use of Class 4 laser equipment

The Vari-Lase laser system is intended solely for physicians trained in the use of these instruments. The safety precautions for Class 4 laser equipment must be followed. The physician is responsible for evaluating each patient’s suitability to undergo laser surgery and furthermore to inform the patient about any risks involved, the actual treatment, pre- and postoperative care and any other relevant information.

All use of the equipment is based on the doctors’ knowledge and experience. The doctor is responsible for correct diagnosis and for all treatment results.

MedArt undertakes no liability whatsoever for any damage or injury as a result of an application of a product which is not in strict accordance with intended use and the instructions provided with the product. This waiver also includes liability for any damage and injury arising as a result of the product user’s lack of qualification to evaluate the treatment applied in the actual individual circumstances, or as a result of errors or mistakes committed by such user who would otherwise be considered as having the necessary professional skills to apply such treatment.

Handling Precautions

Do not bend the fiber excessively. Avoid bending diameters smaller than 12cm. Avoid touching the fiber ends.

Introduction

We congratulate you on the purchase of this Vari-Lase laser system, among the most advanced and user-friendly diode lasers available. It constitutes the fruition of many years of experience in the manufacturing and development of high technology medical laser equipment.

The Vari-Lase laser console is fed by a diode laser module, which can provide a continuous or pulsed wave laser beam. It has a highly intelligent user interaction system - even though it is a very compact system.

Rigorous quality control and factory testing ensure the very highest levels of quality and reliability.

The laser unit incorporates various fail-safe systems and conforms to international standards for medical electrical equipment, IEC 60601-1 and those specifically for laser equipment IEC 60601-2-22 and IEC 60825.

The Vari-Lase laser console conforms to the EU Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC).

This product is marked with type number MedArt® 700. The type number uniquely identifies the product. The type number is placed on the type label located on the rear panel of the product.

The Vari-Lase laser console is marked with

MedArt A/S

Intended Use

The Vari-Lase laser console is indicated for endovascular medical therapy of vascular conditions. It transmits through an optical fiber and the power density reaches 11.9kW/cm^2 [1] enabling the laser to coagulate, evaporate and carbonize tissue.

The Vari-Lase laser console operates with a wavelength of 810nm. The 810nm wavelength is primarily absorbed in melanin, hemoglobin and dark tissue and only a limited amount of the light is absorbed in water. This enables a fast heat increase in the irradiated area, leading to effective heating of tissue at low output power.

Indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console is indicated for the medical treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Greater Saphenous Vein.

Contra indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with an aneurismal section in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with severe peripheral vascular disease, as evidenced by an ankle-brachial index of < 0.5.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with thrombus in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console is contraindicated in patients with a history of deep vein thrombosis.

Caution

Caution should be used in advancing the sheath in case of extremely tortuous anatomy of the great saphenous vein to minimize damage to the vessel.

Caution

If not properly performed, endovenous laser treatment may form a major risk to the patient's health. The endovenous laser treatment shall be carried out solely by properly trained physicians.

Caution

Caution should be used in patients that have a demonstrated history of peripheral vascular disease to ensure that the nature extent of the disease is known and accounted for in the treatment plan.

Endovenous Procedure Kit

To ensure a safe and efficient treatment, use the Vari-Lase endovenous procedure kit. Details on the nearest dealer can be obtained from Vascular Solutions, Inc. (address on page **Error! Bookmark not defined.**).

Installation and User Obligations

The Vari-Lase laser console is designed to operate within normal room temperature (15-27°C / 59-81°F) and humidity conditions. The unit must be allowed to acclimatize before use following exposure to extreme temperature or humidity. Do not install the unit close to radiators or other sources of heat convection.

The Vari-Lase laser console may overheat due to excessive room temperature in combination with operation at high output power. In case of overheating the laser unit will automatically shut down for a short cooling period. Hereafter the laser unit will be ready for continued treatment.

We advise against the use of lasers at a distance of less than 2.5m from short-wave or microwave equipment, since unstable laser irradiation may occur.

No attempt should be made by unauthorized persons to open the Vari-Lase laser console with a view to repair. Failure to observe this caution may present a serious safety hazard and will void warranty.

MedArt cannot be held liable for events resulting from negligence, abuse or incorrect operation of the unit. Please acquaint yourself thoroughly with the instructions for use, and in the event of doubt contact your Vari-Lase dealer.

Safety

The Vari-Lase laser console is designed and tested for maximum safety for both the user and patient. It is however, ultimately the operator's responsibility to introduce safe practices, which ensure the safety of personnel and equipment.

WARNING

Only MedArt trained personnel should attempt to inspect and/or repair the Vari-Lase laser console. The Vari-Lase laser console contains no user serviceable parts.

Electrical safety

The system must be grounded.

Optical safety

Avoid exposure to laser radiation in excess of the allowable limits listed in Title 21 U.S. Code of Federal Regulation, parts 1040.10 and 1040.11, during the installation and operation of the Vari-Lase laser console.

WARNING

Injury to the eyes and the epidermis can result from either direct or scattered radiation. The power density of the light emitted from lasers can be high enough to cause severe burns to the skin when directly exposed to the beam.

WARNING

All personnel in the operating room must be protected from stray and scattered radiation by wearing the appropriate protective eye-wear to guard against ocular injury. Never look directly into any laser beam.

Use surgical instruments with a dull and dark anodized finish whenever possible. Shiny surfaces can reflect laser beams. Take extreme care if shiny surgical instruments are used.

Fire and explosion precautions

Combustible material can ignite if exposed to certain wavelengths of laser radiation.

WARNING

Do not operate the laser in the presence of explosive gases and liquids as well as highly concentrated oxygen.

The following precautions can minimize the risk of fire:

a. Surround the surgical field with wet gaze or towels
b. If possible, eliminate flammable materials from the surgical field
c. Have a fire extinguisher nearby

Always place the laser unit in **Standby Mode** whenever possible. This will prevent accidental firing of the laser.

Precautions against transfer of diseases

The cleansing and sterilization instructions provided by this manual shall always be followed to avoid transfer of diseases through patient contact with operation components.

WARNING

Insufficient cleansing or sterilization of operation components that get in contact with the patient may result in transfer of diseases.

Precautions against toxic effects

When undertaking endovenous treatments, it is of utmost importance that all materials introduced into the veins of the patient, are fully bio-compatible.

WARNING

Material without properly certified bio-compatibility must never be used for endovenous laser treatment.

Precautions against embolic hazard

Caution

The Vari-Lase Procedure Kit is designed for single use only. Reuse of the fiber may result in hot spots causing combustion and embolisation or fiber fragments.

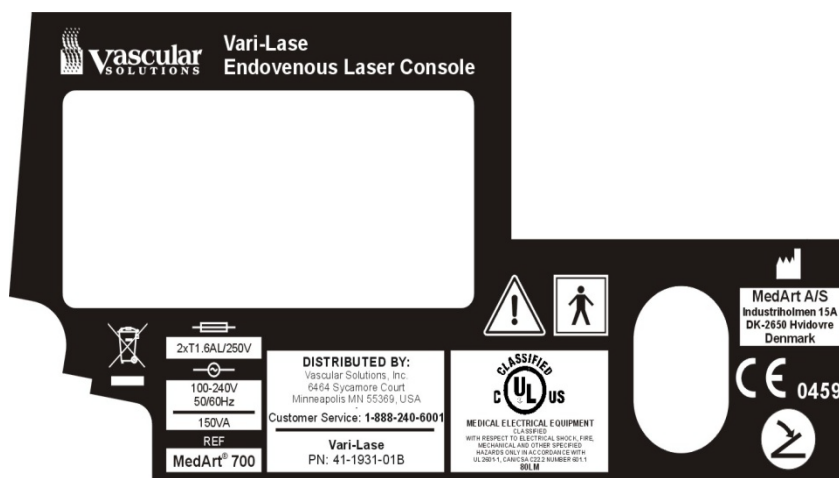
Precautions against hazardous radiation exposure

To ensure a safe and efficient treatment, the user must always follow the procedures of this manual.

Caution

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Labels and Symbols

The type label is situated at the rear of the laser system.

Specifies the name and address of the manufacturer of the equipment.

Specifies the rating of the main power supply.

Specifies the ratings of the fuses to be used for the equipment.

Specifies Type BF Applied Part (Body Floating).

European Directive 2002/96/EC requires that equipment bearing this symbol must not be disposed of with unsorted municipal waste. For further details, please see page 61 in this manual.

Indicates the foot switch inlet.

"DISTRIBUTED BY"
Specifies the name and address of the corporation, which distributes the equipment within Europe. Please notice; this corporation is not the same as the manufacturer.

Serial number label is situated at the rear panel of the laser.

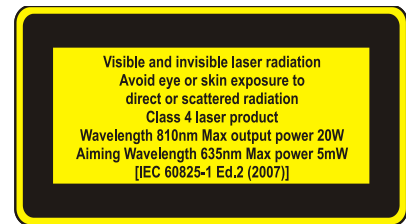
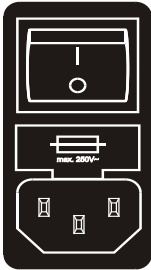
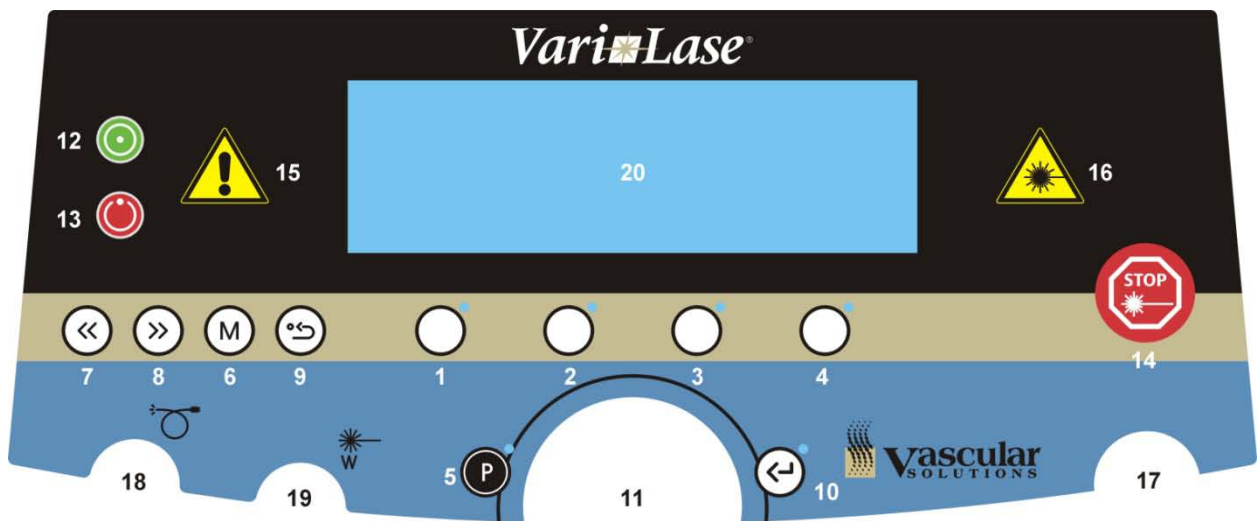
The interlock label is situated under the front panel of the laser system.

A Service connector A. **For service use only.**

B Service connector B. **For service use only.**

Interlocking socket. See paragraph "Remote Interlocking" on page 53.

Explanatory label and Laser Warning label is affixed visibly on the front-top of the system.

Visible and invisible laser radiation
Avoid eye or skin exposure to
direct or scattered radiation
Class 4 laser product
Wavelength 810nm Max output power 20W
Aiming Wavelength 635nm Max power 5mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

CDRH and production date label – situated at the rear of the system.

Description of Operating Console

Vari-Lase laser console

1-4		Selector keys	Parameter selection - accompanying LED lit when active
5	P	Program key	Provides the possibility of choosing any pre-programmed set of treatment parameters - accompanying LED lit when active
6	M	Menu key	Provides access to the various menus features by the Vari-Lase laser console
7		Left key	Used for menu browsing and operation
8		Right key	Used for menu browsing and operation
9		Back key	Used for stepping upwards in the menu hierarchy and leaving the selected menu item without saving changed parameters
10		Enter key	Confirms/saves the parameters currently displayed - accompanying LED lit when active
11		Jog wheel	Turning the jog wheel clockwise will increase any selected parameter, turning it counter-clockwise will decrease the parameter
12		Ready key	When activated the Vari-Lase laser console is set into **Ready Mode**. See paragraph “Operation” on page 48 for more details
13		Standby key	When activated, the Vari-Lase laser console is set into **Standby Mode**. Parameters can be modified, but no laser output can be generated

14		Emergency stop key	See paragraph “Operation” on page 48
15		Laser ready indicator	Lit whenever the Vari-Lase laser console is emitting aiming light
16		Laser emission indicator	Flashing when laser emission occurs
17		Key switch	The laser unit is disabled when the key is in off-position or when the key is removed. Text “TURN KEY“ and a key symbol is displayed when the key is turned in off-position
18		Fiber connection	Laser pulses are delivered via a fiber assembly
19	W	Laser beam input port	Laser input port for verification purpose. See paragraph “Output Power Verification” on page 50
20		Display	Display used for displaying visual information to the user
21		Foot switch inlet	Air foot switch inlet and release button, situated on rear panel
22		Remote interlocking	Interlocking socket situated under the front panel. See paragraph “Remote Interlocking” on page 53
23	**A**	Service connector	Service connector A. Intended for service use only
24	**B**	Service connector	Service connector B. Intended for service use only
25	Main power switch		25
26	Fuse holder	max. 250V~	26
27	Main power cable inlet		27
28		Follow Instructions for Use	Instructions to follow the information in the Instructions for Use

See paragraph “Main Power Connection and Replacement of Fuses” on page 58

Preparing for use

1. Carefully insert the fiber in the fiber connector located at the front of the laser unit (18)
2. Plug the foot switch tube into the socket at the rear of the laser unit (21)
3. Insert the main power cord at the rear of the laser unit (27)
4. Switch on the main power switch at the rear of the laser unit (25)
5. Connect interlock or insert dummy plug in the connector (22), cf. “Remote Interlocking”
6. Enable the laser unit by inserting and turning the key in the switch (17) . The aiming light will be activated and the indicator (15) will be lit
7. While the Vari-Lase laser console is powering up, laser emission is disabled, all keys and selectors are disabled. The Vari-Lase laser console is default set into **Standby Mode**
8. Set the treatment parameters
9. Set the Vari-Lase laser console into **Ready Mode** by pressing the Ready key (12). After a required 3 seconds safety-delay the unit will become ready and the text in display will show READY
10. Start treatment by pressing the foot switch. Each time the foot switch is activated, laser radiation will be emitted and the Laser emission indicator (16) is lit

Setting of treatment parameters

Power, pulse width, and pulse repetition rate can be set to prepare for the required treatment.

The treatment parameter to be set is selected by pressing the associated selector (1, 3, or 4) located below the display. When a parameter is selected, it can be modified by turning the jog wheel.

When all parameters are properly set for treatment, press Enter (10) to store the parameters. One can also press the Ready key to store the parameters and bring the unit directly into **Ready Mode**.

Pressing the Back key (9) during setting of a parameter terminates the setting without changing the parameter.

Output power

Power can be set in the range 0-15W in 1W increments. The output power level is shown in the display.

Pulse width

Pulse width can be set in the range 10-3000msec. The pulse width is shown in the display.

Pulse repetition frequency

Frequency can be set in the range 0.3 - 100Hz. Further, output can be set to single pulse and CW. The frequency is shown in the display.

Standby Mode and Ready Mode

Ready

When the Ready key is pressed, the unit enters **Ready Mode**. In this mode, laser radiation will be emitted when the foot switch is pressed. When pulse length is shorter than 50msec, a steady audible tone will be generated twice a second. When pulse length is longer than 50msec, an audible tone will be generated when laser is emitted. Pressing the M, Back, or P key or any selector key will return the system to **Standby**

Mode.

If the system remains idle in **Ready Mode** for 250 seconds, it will automatically return to **Standby Mode** for the sake of operator and patient safety.

Standby

When the Standby key is pressed, the unit enters **Standby Mode**. For safety reasons the laser should always be brought into **Standby Mode** whenever not treating. In **Standby Mode**, laser radiation cannot be emitted.

Start and stop of laser radiation

When the treatment laser is active, the yellow Laser emission indicator flashes and an audible tone signal will be heard.

READY

Caution

When the Laser ready indicator is on, the Vari-Lase laser console emits aiming laser radiation.

When the text in the display shows READY, the Vari-Lase laser console emits treatment laser radiation immediately upon activation of the foot switch.

Foot switch operated

When the foot switch is pressed, the Vari-Lase laser console starts radiating. Releasing the foot switch stops emission.

Emergency STOP key

When the emergency stop key (14) is pressed, the Vari-Lase laser console stops emitting laser radiation and all functions are blocked. The main power switch (25) must be switched OFF for approximately 15 seconds and ON again for restart.

Shut down procedure

The Vari-Lase laser console is shut down by pressing the main power switch (25) on the rear of the unit.
The Vari-Lase laser console automatically detects that the main switch is pressed and the unit is brought into a safe state where a controlled shut down procedure is executed.
The shut down procedure can be initiated regardless of the state of operation.

Output Power Verification

The Vari-Lase laser console provides advanced built-in facilities for output power verification purpose.

1. Press the M key (6) to enter the Function Menu
2. Press the Right key (8) to enter the second Function Menu
3. Press the “Measure Power” selector (2)
4. Align the output tip of the fiber with the sensor opening (19) and keep it aligned during the entire measuring process
5. Activate the foot switch – and keep the foot switch pressed during the entire measuring process. Any measurement interrupted by the release of the foot switch will be ignored
6. The Vari-Lase laser console automatically tests the laser output by measuring the power level of a number of pulses – wait for this to complete
7. The measured optical output in watts is displayed

Repeated measurements may cause the built-in power meter to heat up. If so, a message will appear urging the user to wait 5 minutes before further measurements are undertaken.

Caution

All personnel in the operating room must wear protective eyewear during the measurement.

Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets

The Vari-Lase laser console features the possibility of defining sets of treatment parameters. These parameter sets can later be retrieved for fast unit setup.

This is an overview of the features of the treatment parameter function:

- 16 parameter sets can be stored
- Easy access, stored parameter sets can be retrieved with 2 button presses
- Each parameter set can have 2 lines of 8 characters to describe the use. The description is shown on the main screens
- After power off the parameter sets will still be available
- All parameters are saved including guide beam intensity, fiber diameter and fiber tip. Bare fibers are handled as part of treatment sets as well

Power up defaults

When powering up the MedArt® 700 laser unit the parameters in program 16 are always retrieved. The parameters in program 16 can be changed and stored by the user if different values are preferred. Note: the default program name “DEFAULT” isn’t stored if changed. The new default parameters will be active next time the MedArt® 700 laser unit is powered up.

Factory defaults are:

1W, CW (continuous wave)
Aiming light level 100%
Aiming light ON in **STANDBY** mode
Laser Energy Emission Every 70J
Laser Energy Emission Mark ON
Laser Energy Beep inc. 30%

Program function modes

The program function has 4 modes that are selected with repeated presses of the Program key (5).

First press:

Shows simple parameter screen with parameter set names only.

Press one of the 4 Selector keys (1-4) to recall the intended program or press the Left or Right keys (7, 8) to scroll between blocks of 4 parameters.

Second press:

Show detailed information about each program.

Again the Selector keys (1-4) recall a program and the Left or Right keys (7, 8) scroll.

Third press:

Press a Selector key (1-4) to save the current set of parameters.

Fourth press:

Press a Selector key (1-4) to change the name of the parameter set. The set parameters will not be changed only the name.

Retrieving a parameter set

Go through the following steps to retrieve a predefined set of parameters:

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5)
3. The contents of the program memory slots are displayed on the screen. Press the Left, Right keys (7, 8) to access the remaining program locations
4. Press the Selector key (1-4) corresponding to the parameter set to be used
5. The previously saved parameter set is recalled and the laser unit is ready to be set into **Ready Mode**

Changing the name of a program

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5) 4 times
3. Press the Selector key (1-4) corresponding to the program who's name you wish to change. Use the Left, Right keys (7, 8) to access other program locations
4. Use the Left, Right keys (7, 8) and jog wheel (11) to change the name
5. Press Enter (10) to return to **Standby Mode**

Note: The name of program 16 is overwritten by system defaults at the next system power up.

Remote Interlocking

The Vari-Lase laser console provides an interlocking feature that can be employed for deactivation of laser emission when doors are opened to the treatment area.

If remote interlocking is not required

The unit is supplied with a special interlocking dummy plug that has to be inserted in the interlocking socket (22).

If remote interlocking is required

If the interlocking feature is required to ensure a safe entry to the treatment area, an appropriate switch may be mounted on the doorframe in a way that ensures contact closure when the door is closed.

Pin 1 and 6 in the interlocking socket must be connected to the switch and multiple doors can be wired in series if needed.

A special plug giving access to pin 1 and pin 6 in the interlocking socket (22) can be supplied by Vascular Solutions, Inc.

Bare Fiber Connection

Caution

Not following the recommendations provided below may lead to damage to the fiber or delivery system and/or harm to the patient or user.

Connecting bare fibers

To facilitate endovenous laser treatment, a bare fiber equipped with a standard SMA-905 connector (as specified by International Electrotechnical Commission IEC document 86B/1903/CDV, connector plug F-SMA I) may be connected to the Vari-Lase laser console using a SMA-to-QSC adapter. Remove the protection cap from the fiber SMA-905 connector. While the QSC adapter is installed in the laser, insert the SMA-905 into the QSC adapter and carefully tighten the nut.

Caution

Keep the fiber cap on, when the fiber system is not connected.

Do not touch the fiber connector tip, as this will reduce fiber lifetime.

Connection and Release of Foot Switch

A connector (21) for the foot switch is provided on the rear panel. For connection simply plug-in the foot switch connector.
Release the foot switch by pressing the adjacent button.

System Setup and Status Display Controls

A number of system features, which may be setup by the user, exist. To do this please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the M key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (2) to enter the 'User Setup 1' menu

Four setup options are displayed. Press the Right key (8) or the Menu key (6) to display the last three options in 'User Setup 2'. These seven options are described below:

Sound Level

Turn the jog wheel (11) to change the volume of the internal speaker. Press the Enter key (10) when a satisfactory volume is found. For safety reasons the level cannot be set to values lower than 30%.

Display Contrast

Turn the jog wheel (11) to change the display contrast. Press Enter key (10) when a satisfactory display contrast is found.

Aiming Beam

Turn the jog wheel (11) to adjust the brightness of the aiming beam. Press the Enter key (10) when the desired brightness is found. The effect will be visible next time **Ready Mode** is entered.

Choose Language

Turn the jog wheel (11) to see the languages, which can be selected for display text. Press the Enter key (10) when the desired language is found.

Status Display 1/Status Display 2

The user can choose two selectable status readings to be displayed during operation. The two readings can be chosen from a group of four:

- None: No status is displayed
- Pulses: The number of pulses generated
- ActiveTime: The amount of time laser has been radiated
- Joules: The amount of joules generated

The one reading is chosen by using menu entry 'Status Display 1' and the other by using menu entry 'Status Display 2'. Use the jog wheel (11) to browse through the four options. Press the Enter key (11) when the desired status reading is found. The reading will be displayed whenever the unit is in **Standby** or **Ready Mode**.

Reset Counters

The user may want to reset the readings; e.g. before a patient treatment is initiated. To do this, please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (3) to reset the status display readings

Service/Adjustment Functions

The Vari-Lase laser console provides the user with various features for setting and reading of equipment parameters. These adjustable parameters are organized into six service groups that can be accessed when the unit is in **Service Mode**. Follow the below procedure to enter Service mode:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter 'Function menu 1'
3. Press the Right key (8) to enter 'Function menu 2'
4. Press Selector key (1) 'Service Setup'
5. The unit is now brought into **Service Mode**

The following six groups of service settings are accessible to the user:

USER SETTINGS

Standard user controls like display contrast, sound level, etc.

ACCESS CODES

Access codes can be entered for service or maintenance purpose. For safety reasons access is only granted to authorized personnel.

UNIT IDs

Reports various IDs associated with each individual Vari-Lase laser console.

CODEPLUG SETTINGS

Standard user set-up values which are stored in the code plug. The code plug is memory location inside the laser unit inaccessible to the user.

TIME LOG

This group contains time logging and timing functions.

LASER SETUP/ADJ Setup of aiming beam and laser energy mark functionality behavior.

Service mode controls

All available **User Settings** will remain in English regardless of what language is selected for displayed text.

- Use the jog wheel (11) to browse the service settings
- Use the Left, Right keys (7, 8) to change from one group of service settings to another
- Use selector key (4) 'Change' to modify a parameter. Note: the change feature only exists for a subset of the parameters

There are two types of parameter input modes:

- *Limited range parameters*. Operate the jog wheel (11) to change the parameters. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set value.
- *Large number selection*. Operate the jog wheel (11) to change the value of the current digit. Press the Right, Left keys (7, 8) to select another digit. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set

value

Available service settings are described in more detail by the following table.

USER SETTINGS	
100	**Sound Level** This setting changes the volume of the internal speaker. The volume changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
101	**Display Contrast** This setting changes the contrast of both displays. The contrast changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
102	**Language** This setting changes the language used for displayed text. The selected language is not saved until 'Save' is pressed
103	**Status Display 1** This setting features the selection of status reading 1 (as described on page 54) to be displayed
104	**Status Display 2** This setting features the selection of status reading 2 (as described on page 54) to be displayed
ACCESS CODES	
200	**Access Code** To be used by authorized service personnel only
UNIT IDs	
300	**Serial Number** The laser unit serial number is displayed
301	**Type Number** The laser unit type number is displayed
304	**SW Version** The laser unit software version is displayed
TIME LOG	
500	**Power On Time** Reports the total power-on time of the laser in minutes
501	**Laser Active Total Time** Reports the total Laser Active time at any power level in minutes
509	**Total Joules** Reports the total number of joules emitted from the laser
LASER SETUP/ADJUST	
709	**Aiming Beam Level** Brightness of the aiming beam. The brightness changes instantly; but will not be saved until "Save" is pressed.
711	**Aiming Beam in STANDBY mode** Defines whether or not the aiming beam is on in STANDBY mode. The aiming beam output changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed.
712	**Laser Energy Mark Interval** Defines the amount of energy that must be emitted between each laser emission mark.

713	**Laser Energy Mark Beep inc,** Defines whether or not the laser emission mark is played with an increased sound level compared to the standard laser warning beep. The increased level can never exceed the system maximum 100% sound level.
714	**Laser Emission Mark** Defines whether or not the audible laser emission mark is enabled or not. If enabled, a laser emission mark is heard every time a certain amount of laser energy has been emitted corresponding to the value set in 712.

Cleaning and Maintenance

The Vari-Lase laser console requires no maintenance except for periodic calibration of the power meter.

Do not expose the laser unit or accessories to moisture or extremes of temperature or humidity. Do not attempt to sterilize any part of the equipment.

For a routine maintenance schedule, please refer to appendix A.

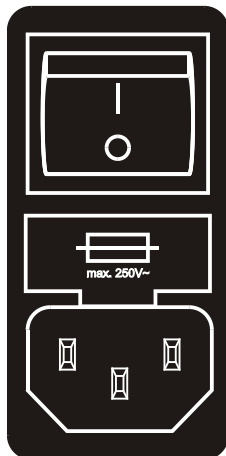
Calibration of power meter

Every 24 months the power meter should be recalibrated. Contact your Vari-Lase dealer for details.

Cleaning

Clean the laser unit using a cloth moistened in a mixture of 30% alcohol and 70% water. Pure undiluted alcohol or detergents should not be used.

During cleaning, the laser unit must be switched off and disconnected from the main power supply.

Main Power Connection and Replacement of Fuses

The laser unit is connected to main power via the main power cable inlet (27) on the back panel of the laser unit. The main power switch (25) is used to switch the laser unit ON or OFF.

The unit is equipped with 2 pcs. glass fuses (T1.6AL), which protect the laser unit in case of electrical fault. If the unit cannot be switched ON, try to replace the fuses, before the unit is handed in for repair.

To replace the fuses:

1. Remove the main power cord
2. Pull out the fuse box (26)
3. Replace the fuses and re-insert the fuse box
4. Close the fuse box

Use only Ø5x20mm T1.6AL fuses

NOTE: The Vari-Lase laser console must always be grounded.

Trouble Shooting

Symptom	Possible Cause	Recommendation
No light in display when switched on	• Defective main power fuses • Low main power supply	• Change fuses • Wait minimum 5sec for power up
Low output power	• Defective fiber • Defective QSC • Low pulse width combined with low frequency	• Change fiber • Change QSC • Choose higher pulse width
Fluence, pulse duration, or frequency cannot be set as high as it could be previously	Fluence is a physical property closely connected to output power and pulse width. Due to the dependency between the parameters, maximum value of fluence, pulse width and frequency depends on the setting of the other parameters.	• Decrease the value of one or more of the other treatment parameters
A temperature fault message is displayed and the Vari-Lase laser console stops radiating	• Overheated diode due to combination of high room temperature, high power setting and high duty cycle • Internal laser cooling system ineffective	• Wait a few seconds for the system to cool down. If the problem remains, try to reduce room temperature. Reduce output power. Reduce duty cycle (shorter dwell time, longer breaks) • Return for repair
Aiming beam has faded or is looking diffused	As the aiming beam passes through the same optical system as the working beam, it provides a good method of checking the unit. If the aiming beam spot is not present at the distal end of the fiber, its intensity is reduced or it looks diffused, the fiber might be damaged.	• Check the unit by undertaking an output power verification as described in the paragraph “Output Power Verification” on page 50

Warnings and Stop Codes

The table below provides a complete overview over the various warnings and stop messages that can be displayed by the Vari-Lase laser console.

If one of the messages appears repeatedly, note the message and call your Vari-Lase dealer.

Error code	Error message	Cause	Recovery
0	**EMERGENCY STOP**	Emergency button has been pressed	Laser shuts down. Cycle main power switch to recover
1	**I/O SYSTEM STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
3	**OVER CURRENT STOP**	This is an internal laser system situation	All laser circuits are shut down. Cycle key switch to recover/retry. Note: Do not repeatedly provoke an over-current stop; the laser diodes could be damaged. Reduce power and retry
4	**POWER HIGH STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
5	**POWER LOW STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
6	**VDIODE STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
7	**POWER DOWN**	Power supply output voltage low	Saves data internally and shuts down system. Check main power
8	**DIODE TEMPERATURE STOP**	Laser diode temperature is too high	The laser is shut down. Normal operation will resume when temperature is reduced
12	**CONNECT FIBER**	All laser controls are disabled until a fiber is inserted	Resumes normal operation when the fiber is inserted
13	**CONNECT INTERLOCK**	All laser controls are disabled until an interlock connector/switch is installed. Pin 1 (GND) and 2 (Interlock input) must be shorted on the interlock connector	Resumes normal operation when connected
16	**CONNECT FB SENSOR**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
17	**PARAMETER STOP**	Parameter(s) in the internal code plug or laser is out of range. Pressing the Standby key (13) will initialize the parameters to default values	Laser output is disabled. Resumes normal operation when standby has been pressed
18	**SAFETY PARAMETER STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down, Cycle key switch to recover
22	**LASER TEMPERATURE TOO LOW**	Internal system temperature too low	Switch off the system and let reach room temperature before powering up.

NOHD (Nominal Optical Hazard Distance) and MPE

The Nominal Optical Hazard for the system is calculated.
The basis for this calculation is the wavelength of the system, the max power, and the parameters of the delivery system.

The MPE (Maximum permissible exposure) is also calculated.

	Bare Fiber 600μm-0.37	Bare Fiber 600μm-0.22	Bare Fiber 400μm-0.22
N.A. - Numerical aperture	0.37	0.22	0.22
Divergence ϕ	0.76rad	0.45rad	0.45rad
Optics	1.0mm	1.0mm	1.0mm
NOHD	**1.4m**	**2.4m**	**2.4m**
Spot area in 10cm	$43cm^2$	$15cm^2$	$15cm^2$
E_{10cm} Irradiance in a distance of 10cm, measured in 7mm aperture	$3,5kW/m^2$	$10kW/m^2$	$10kW/m^2$
MPE - E_{mpe}	**$16.8W/m^2$**	**$16.8W/m^2$**	**$16.8W/m^2$**
Required damping $Log(E_{10cm}/ E_{mpe})$	2.3	2.8	2.8
Min. protective eye wear	L3	L3	L3

Protective Eye Wear

Protective eye wear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.

According to these specifications, the protective eye-wear must be marked with the following:

Type of laser:	D	continuous wave laser
Wavelength:	800-830 nm	or larger wavelength interval
Protective class:	L3	or higher

Service and Disposal

In the event of malfunction or fault, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

The laser unit contains no user serviceable parts.

Service must be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer.
Opening the laser unit will void manufacturer's warranty, stated or implied and could lead to potentially dangerous situations.

The Vari-Lase laser console contains a lithium battery. It is clearly identified by the text “CR2032PCB, BATTERY, LI-ION”.
The battery is not exchangeable by the operator. The battery is expected to have a lifetime longer than the system lifetime.

The unit must be re-calibrated and safety-checked by trained service personnel once every two years.

European Directive 2002/96/EC requires that the equipment bearing this symbol on the product and/or its packaging must not be disposed of with unsorted municipal waste. The symbol indicates that this product should be disposed of separately from regular household waste streams. It is the owner's responsibility to dispose of this and other electric and electronic equipment via designated collection facilities appointed by the government or local authorities. Correct disposal and recycling will help prevent potential negative consequences to the environment and human health. For information on correct disposal of your Vari-Lase equipment, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

Details on the nearest dealer can be obtained from:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

Phone: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA

Phone: +1 763 656 4300
Fax: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Storing and Transportation

The laser unit must be stored under temperature conditions in the range of -10 - +50°C (14-122°F), air humidity below 80%, and air pressure in the range of 70kPa – 150kPa.

If transporting the laser unit the Vari-Lase laser console should always be transported in the original packaging material.

Technical Specifications for the Vari-Lase laser console

Type no.:	700 Vari-Lase
Laser type:	Continuous Wave Diode Laser. Laser Class 4 (IEC 60825)
Output power:	
Range:	1 - 15W in steps of 1W
Maximum:	15W, depending on transmission in connected fiber
Precision:	Better than 10% at maximum output power
Mode of operation:	Continuous wave or pulsed beam
Wavelength:	810 nm ±10nm
Target indicator:	Red indicator light through fiber, 635nm Can be enabled when the laser is in **Standby** mode
Fiber connection:	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Fiber diameter:	400µm, 600µm, & 1,000µm
Numerical aperture of fiber:	0.22 or higher
Start/stop functions:	Foot switch
Emergency stop:	Large button on front panel
Warning signal for aiming light radiation	Yellow indicator on the front panel
Warning signals for laser radiation:	Flashing yellow indicator and intermittent sound

Laser Ready warning:	Text READY in display, yellow indicator on front panel and target indicators
Laser Ready timeout:	250 seconds
Emission:	
Frequency range:	0.3 – 100Hz
Pulse width:	10 - 3000msec
Nominal Ocular	0.22NA fiber → NOHD = 2.4m
Hazard Distance:	0.37NA fiber → NOHD = 1.4m
Beam divergence:	QSC output: 0.45 rad
Acoustical mark:	Unique beep sequence after emission of 10 – 500J Volume level increase 0 – 70% Acoustical mark can be enabled or disabled
Output power meter:	
Range:	1W to 150W
Accuracy:	Better than ±20%
Protection against ingress of water:	Class IPX0
Power supply:	Main power connection (100-240VAC, 50/60 Hz)
Power consumption:	30 - 150VA
Indication of main power ON:	Display is lit
Fuses:	2 pcs. T1.6AL, Ø5x20mm
Patient leakage current:	Typically 0 µA (< 100µA)
Earth leakage current:	Typically 150µA (< 300µA) < 300µA at 110V and at 240V
Operating environment:	Room temp. 15 - 27°C/ 59 - 81°F Humidity 10 - 80%, Air pressure 70kPa – 150kPa
Safety class:	I type BF
Application in presence of flammable anesthetic mixtures:	Not suited
Size:	30 x 27 x 17cm
Weight:	Approx. 4.5kg
EMC regulations and testing:	EMC specifications are tested under the following conditions: • Air foot activator was used • Interlock function was connected to a 3m twisted pair of shielded cables • Connected optical fiber was found to be of no influence to the EMC test results

The system is developed and tested in accordance with the following regulations, covering software, electrical, and laser safety:

EN 60601-1 + A1	Electrical safety
EN 60601-1-1	Medical electrical equipment
EN 60601-1-4, 2nd edition	Medical systems with software
IEC 60601-2-22	Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60825-1, 2nd edition	Safety of laser products
IEC 62304, 3rd edition	Medical device software

The following regulations and standards has been used to obtain the necessary EMC approvals:

IEC 60601-1-2	EMC standards

Guidance and manufacturer’s declaration – EMC topics

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	MedArt® 700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MedArt® 700 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% RH.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MedArt® 700 requires continued operation during main power interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC main power voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MedArt® 700, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80M to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M to 2.5GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MedArt® 700 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MedArt® 700 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MedArt® 700 system.

[b] Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MedArt® 700 laser system			
The MedArt® 700 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MedArt® 700 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MedArt® 700 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter / W	**Separation distance according to frequency of transmitter / m**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Appendix A

Table A-1
Routine Maintenance Schedule

Service	Frequency	Performed by
Check the exterior of the unit making certain that there are no loose electrical connections or damage	Daily	Clinic or hospital staff
Test of fiber	Daily	Clinic or hospital staff
Verify output power (see page 50)	Daily	Clinic or hospital staff
Perform power meter and laser output Calibration. Check that power-meter has an accuracy of 20% or better. Check that laser output has an accuracy of 10% or better. Use an external calibrated power-meter for both checks.	Every 24 months	Vari-Lase laser console manufacturer authorized personnel only

Table A-2
Power Meter Calibration Procedure

Note: This chapter highlights the instructions for the Verification of Calibration of the Vari-Lase laser console. These instructions are provided to comply with Federal Regulations.

These procedures should be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer. Calibration verification performed by any other individual will void any manufacturer's warranty, stated or implied.

1. Enter **Service Mode**
2. Set the "PowerMeter Gain" setting 800 to: 100%
3. Check that the power meter temperature is close to ambient temperature (±3°C). The power meter temperature can be read from service setting 802. Set the measurement power to 0W and start the power measurement by pressing Ready. The power meter temperature is displayed at the end of the measurement cycle.
4. Set the laser power to 15W using service setting 705 and measure the output power using an external calibrated power meter
5. Point the fiber at the internal power meter and measure the power using service setting 802
6. Set the "PowerMeter Gain" setting 800 to:

$$PowerMeterGain = \frac{External\ Power\ meter\ reading}{Internal\ Power\ meter\ reading} \times 100$$

Note: The "PowerMeter Loss" is as default set to 0.1 from factory and should not be changed. This value is based on the power meter material properties.

810nm-Console laser
Manuale dell'utente
810nm Laser Console
User's Guide

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, Minnesota 55369 USA
USA Customer Service: (888) 240-6001

www.vasc.com
www.treatveins.com

Produttore:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre
Danimarka

42-0706-09 Rev. D 01/13